

KULLANMA TALİMATI

AZILECT® 1 mg Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 1 mg rasajilin (mesilat olarak).

Yardımcı maddeler: Mannitol, koloidal anhidrit silika, mısır nişastası, prejelatinize nişasta, stearik asit, talk.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrarokumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AZILECT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZILECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZILECT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AZILECT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZILECT nedir ve ne için kullanılır?

AZILECT 1 mg tablet, 1 mg rasajilin (mesilat olarak) içerir.

AZILECT 1 mg tablet, 30 tabletlik blister ambalajlarda karton kutu içinde hasta kullanımına sunulmaktadır.

AZILECT tabletler, beyaz-kirli beyaz, yuvarlak, yassı, konik, bir yüzünde "GIL" ve altında "1" yazılı ve diğer yüzü düz yapılıdır.

AZILECT, Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır. Levodopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç) ile birlikte veya levodopa tedavisi olmaksızın kullanılabilir.

Parkinson hastalığında, beyinde dopamin üreten hücrelerin kaybı söz konusudur. Dopamin beyinde hareket kontrolünde rol alan bir kimyasaldır. AZILECT, beyinde dopamin düzeylerinin artmasına ve devam etmesine yardımcı olur.

2. AZILECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZILECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Etkin madde rasajilin veya AZILECT’in içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Şiddetli karaciğer sorunuz varsa

AZILECT kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Parkinson hastalığı tedavisi, depresyon veya diğer herhangi bir hastalık için kullanılan monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (reçetesiz satılan tıbbi ve doğal ürünler dahil, örn. St. John’s Wort)
- Güçlü bir ağrı kesici olan petidin

MAOI veya petidin ile tedaviye başlamak için AZILECT tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

AZILECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Eğer hafiften orta düzeye kadar karaciğer sorunuz var ise,
- Derinizde daha önce görmediğiniz, şüpheli olabilecek değişiklikler fark ederseniz doktorunuza konuşmalısınız.

Çocuklar:

AZILECT’in 18 yaşın altında kullanılması önerilmemektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AZILECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZILECT yemeklerle veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında ilaç kullanımına, doktorunuz tedavinin faydalarını fetusta meydana gelebilecek muhtemel riske karşı değerlendirerek karar verecektir. AZILECT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deneysel verilere göre AZILECT emzirmeyi olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılmamalıdır. Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımındaki etkileri üzerine bir çalışma yapılmamıştır. AZILECT’in olumsuz olarak etkilemediğine yeterince emin oluncaya kadar motorlu taşıtlar dahil tehlikeli makineler kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

AZILECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her tablette 159,24 mg mannitol ihtiva eder; dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya sigara içiyorsanız ya da sigarayı bırakma niyetindeyseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini AZILECT ile beraber kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Antidepresanlar olarak bilinen ve depresyon tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI), selektif serotonin–norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI), trisiklik veya tetrasiklik antidepresanlar)
- Enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik siprofloksasin
- Öksürük kesici dekstrometorfan
- Göz damlaları, burun tıkanıklıklarını gidermek için burundan veya ağız yoluyla kullanılan ilaçlar (nazal ve oral dekonjestanlar) ve efedrin veya psödoefedrin içeren soğuk algınlığı ilaçları gibi semptomimetikler.

AZILECT'in fluoksetin veya fluvoksamin içeren antidepresanlarla beraber kullanımından kaçınılmalıdır.

AZILECT ile tedaviye başlamak için, fluoksetin tedavisini kestikten sonra en az beş hafta beklemeniz gerekmektedir.

Fluoksetin veya fluvoksamin ile tedaviye başlamak için AZILECT tedavisini kestikten sonra en az 14 gün beklemeniz gerekmektedir.

Eğer siz veya aileniz/bakıcınız, dürtünüze, şiddetli isteklerinize veya arzularınıza kendinize veya başkalarına zarar veya hasar verici davranışlar göstermek şeklinde karşı koyamadığınız alışılmadık davranışlarda bulunduğunuzu fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bunlar, dürtüsel davranış bozukluğu olarak adlandırılırlar. AZILECT veya Parkinson hastalığı tedavisi için başka ilaçlar kullanan hastalarda, dayanılmaz istek (kompülsiyon), saplantılı düşünceler, bağımlılık derecesinde kumar oynama, aşırı miktarda para harcama, dürtüsel davranışlar ve anormal derecede cinsel dürtü veya cinsel içerikli düşüncelerde veya davranışlarda artış gibi davranışlar gözlemlenmiştir. Doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya tedavinizi durdurması gerekebilir.

3. AZILECT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZILECT'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol etmelisiniz.

AZILECT günde bir kez bir tablet (1 mg) alınır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir. Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile)

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda AZILECT kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek bozukluğu**

Böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer bozukluğu

AZILECT hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Hafif karaciğer bozukluğundan orta düzeyde karaciğer bozukluğuna ilerleme gösteren hastalarda kullanımı sonlandırılmalıdır. Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda ise kesinlikle kullanılmamalıdır.

Eğer AZILECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZILECT kullandıysanız:

AZILECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. AZILECT kutusunu doktorunuz veya eczacınıza göstermek üzere yanınıza alınız.

AZILECT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu zamanı gelince alınız.

AZILECT kullanmayı sonlandırırsanız

İlk önce doktorunuzla konuşmadan AZILECT almayı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, AZILECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Plasebo kontrollü klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir: Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır: Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Çok yaygın:

- Anormal hareketler (diskinezi)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Düşme
- Alerjik reaksiyon

- Ateş
- Grip (influenza)
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme (malez)
- Boyun ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Sersemlik ve baş dönmesi ile birlikte görülen ayağa kalkarken düşük kan basıncı (ortostatik hipotansiyon)
- İştah azalması
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Bulantı ve kusma
- Gaz
- Anormal kan testi sonuçları (lökopeni)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas iskelet ağrıları
- Eklem yerlerinde enflamasyon (artrit)
- Elde uyuşma ve kas zayıflığı (karpal tünel sendromu)
- Kilo kaybı
- Anormal rüyalar
- Kas koordinasyonunda zorluk (denge bozukluğu)
- Depresyon
- Baş dönmesi (vertigo)
- Uzun süreli kas kasılması (distoni)
- Rinit (nezle)
- Deride tahriş (dermatit)
- Döküntü
- Gözlerde kanlanma (konjunktivit)
- Ani idrar sıkışması

Yaygın olmayan

- İnme (serebrovasküler olay)
- Kalp krizi (miyokardiyal infarktüs)
- Deride döküntü (vezikülobüllöz döküntü)

Ayrıca, plasebo kontrollü klinik çalışmalarda hastaların yaklaşık %1'inde deri kanseri bildirilmiştir. Bununla beraber, bilimsel veriler, belli bir ilacın değil, Parkinson hastalığının yüksek deri kanseri (sadece melanoma değil) riski ile ilişkili olduğunu ileri sürmektedir. Herhangi bir şüpheli deri değişikliği farkederseniz doktorunuzla görüşmelisiniz.

Parkinson hastalığı, halüsinasyon ve konfüzyon belirtileri ile ilişkilidir. Pazarlama sonrası deneyimde, AZILECT ile tedavi edilen Parkinson hastalarında da bu belirtiler gözlemlenmiştir.

Parkinson hastalığının tedavisi için bir veya birden fazla ilaç kullanan hastalarda bildirilen, dürtülere karşı koyamama, kendilerine veya başkalarına zarar verebilecekleri bir davranışı yapma veya yapmaya şiddetli istek duyma ile ilişkili vakalar mevcuttur. Bunlar dürtüsel kontrol bozukluğu olarak adlandırılırlar. AZILECT ve/veya Parkinson hastalığı tedavisi için diğer ilaçları kullanan hastalarda aşağıdaki istenmeyen etkiler gözlemlenmiştir:

- Saplantılı (aklından çıkaramadığı, irade dışı, yineleyici) düşünceler veya dürtüsel davranışlar (davranışlarının sonuçlarını düşünmeden hareket etme).
- Ciddi kişisel veya ailevi sonuçlar doğurabilecek aşırı kumar tutkusunu.
- Kendinizle veya başkalarıyla ilgili değişmiş ya da artmış cinsel ilgi ve davranış, ör. cinsel istekte artış.
- Kontrol edilemez ölçüde ve aşırı alışveriş veya para harcama.

Bu davranışlardan herhangi birini yaşıyorsanız doktorunuza söyleyiniz; bu belirtilerin nasıl idare edilebileceği veya azalabileceği konusunda yardımcı olacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AZILECT’in saklanması

AZILECT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZILECT’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No:8 C-Blok Kat:3
Ümraniye / İstanbul
Tel: (0216) 656 67 00
Faks: (0216) 290 27 52

Üretim yeri:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
18 Eli Hurvitz Street, Industrial Zone, P.O. Box 353, Kfar-Saba 4410202 İsrail

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.